

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0527

Orléans, le 16 avril 2012

Selarl CIBER
Service de Médecine Nucléaire
20 avenue Marcel Lemoine
36000 CHATEAUROUX

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2012-0527 du 16 mars 2012
Médecine nucléaire

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection a eu lieu le 16 mars 2012 au CIBER de Châteauroux sur le thème de la radioprotection.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objet de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des prescriptions en vigueur en radioprotection. A cet effet, les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux du service de médecine nucléaire.

.../...

Depuis la dernière visite de l'ASN, les inspecteurs ont constaté une amélioration significative de la prise en compte de la radioprotection par le service. Les inspecteurs ont noté positivement la réalisation de l'étude des risques par l'IRSN, d'un suivi régulier de la radioactivité à l'émissaire, de la mise en place d'un suivi dosimétrique adapté et de l'installation d'un portique de détection en sortie d'établissement.

Toutefois, il a été relevé plusieurs écarts à la réglementation qui nécessitent la mise en place d'actions correctives. A cet effet, les inspecteurs tiennent tout particulièrement à rappeler le caractère obligatoire de la déclaration des événements significatifs au titre de l'article R. 1333-109 du code de la santé publique.

∞

A. Demandes d'actions correctives

Déclaration d'événements significatifs

En référence à l'article R.1333-109 du code de la santé publique, les professionnels de santé exposant des patients à des rayonnements ionisants, doivent déclarer sans délai à l'ASN tout incident ou accident lié à cette exposition (événement significatif). Les critères permettant de considérer un événement ou un incident comme un événement significatif sont précisés dans le guide ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le service de médecine nucléaire se refuse à déclarer tout événement significatif au motif que de tels événements relèvent du domaine médical. Il est à noter, qu'aucun registre des événements indésirables n'a été présenté lors de l'inspection.

Demande A1 : je vous demande, conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique, de prendre connaissance des critères de déclaration du guide ASN n°11 et de déclarer auprès de la division ASN d'Orléans tout événement s'y reportant.

Consignes d'hygiène et de sécurité en zone réglementée

Conformément, à l'article R. 4451-23 du code du travail, les risques d'exposition externe et/ou interne identifiés à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, doivent faire l'objet d'un affichage, remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte notamment les consignes de travail qui doivent être respectées dans ces zones (suivi dosimétrique, port d'équipements de protection individuelle etc.). Ces consignes doivent également comporter les coordonnées de la ou des personnes compétentes en radioprotection, eu égard à l'article R. 4451-51 du code du travail et toutes règles d'hygiène et de sécurité mentionnées dans l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, jugées utiles. Ce dernier arrêté précise de plus que toutes les surfaces sur lesquelles sont manipulées ou entreposées des sources radioactives non scellées doivent être constituées de matériaux faciles à décontaminer.

Les inspecteurs n'ont pas relevé de « consignes » d'hygiène et de sécurité en entrée de zone réglementée, qui soient de nature à respecter les articles précités. Les inspecteurs ont également constaté la présence de chaises en tissu dans les différentes salles d'attente et dans le bureau de consultation.

Demande A2 : je vous demande, conformément à l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, d'élaborer et de mettre en place des consignes d'hygiène et de sécurité à l'entrée en zone réglementée et de remplacer les chaises en tissu par des chaises facilement décontaminables dans toutes les zones où des patients injectés séjournent.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté du 24 octobre 2011 fixe des valeurs indicatives servant de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L. 1333-1 2° du code de la santé publique, et à l'article R.1333-59 du même code. Conformément à l'article 2 de cet arrêté, ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées. Lorsque ces valeurs sont dépassées sans justification technique ou médicale, l'article 3 du même arrêté prévoit que des actions correctives soient mises en œuvre pour réduire l'exposition.

Les inspecteurs ont constaté que le service dépassait de manière significative les NRD pour les actes retenus : scintigraphie pulmonaire par perfusion et scintigraphie de la glande thyroïde chez l'adulte.

Demande A3 : je vous demande de m'informer des actions correctives mises en place pour limiter les doses administrées au patient pour les actes dépassant les NRD.

Maintenance/ réparation des appareils

En application de l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Conformément à l'article R.5212-28 du même code, un registre dans lequel toutes les opérations de maintenance sont consignées est tenu à jour, avec pour chacune d'elle, l'identité de la personne qui les a réalisées, la date de réalisation et la nature des opérations. Ce registre est conservé cinq ans après la fin de l'exploitation du dispositif.

La gamma-caméra fait l'objet d'un contrat de maintenance à périodicité trimestrielle par le constructeur. Aucun rapport d'intervention du constructeur de la gamma-caméra n'a pu être présenté aux inspecteurs et aucun registre des opérations de maintenance n'est ainsi tenu à jour par le service de médecine nucléaire.

Demande A4 : je vous demande, conformément aux articles R. 5212-25 et R.5212-28 du code de la santé publique de mettre en place et de tenir à jour un registre des opérations de maintenance effectuées sur la gamma-caméra

Gestion des déchets.

Conformément à l'article 12 de la décision ASN n°2008-DC-0095, homologuée par l'arrêté du 23 juillet 2008, le plan de gestion des déchets mentionné à l'article 11 du même arrêté, définit les modalités d'élimination d'éventuels déchets générés par un patient ayant bénéficié d'un acte de médecine nucléaire pris en charge à l'extérieur de l'installation de médecine nucléaire, soit dans le même établissement, soit dans un autre établissement sanitaire et social.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'environ 20 injections par an de technétium 99m ont lieu dans votre établissement en vu d'actes chirurgicaux pratiqués dans la clinique attenante. Le plan de gestion actuel des déchets du service n'aborde pas les modalités d'élimination des déchets organiques radioactifs issus de ces interventions chirurgicales.

Demande A5 : je vous demande de compléter votre plan de gestion des déchets en vertu de l'article 12 de l'arrêté du 23 juillet 2008.

B. Demandes d'informations complémentaires

Plan d'organisation de la physique médicale

Au regard de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) doit déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel, notamment pour la maintenance et le contrôle de qualité interne de la gamma-caméra et de l'activimètre.

Un POPM a été rédigé et présenté aux inspecteurs. Cependant, ce plan ne précisait pas la répartition des moyens en personnel, notamment pour la réalisation des contrôles qualités internes.

Demande B1 : je vous demande de me transmettre votre POPM complété pour tenir compte du rôle de votre personnel dans la mise en œuvre des contrôles qualités internes.

Zonage et exposition des patients et du personnel

Au regard de l'article 23 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, un vestiaire affecté aux travailleurs doit être présent en sortie de zone contaminée. Cet arrêté précise qu'en sortie de zone contrôlée ou surveillée où un risque de contamination existe, un appareil doit permettre, en sortie de zone, un contrôle radiologique des travailleurs pour s'assurer de l'absence de contamination avant de sortir du vestiaire.

Le zonage actuellement en place fait correspondre la sortie du vestiaire travailleur à une zone contrôlée potentiellement contaminée (salle d'attente numéro 1). En outre, les patients qui ont été injectés sont susceptibles de se retrouver à proximité de patients en attente d'injection, ce qui va à l'encontre du principe d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande B2 : je vous demande de réfléchir aux modalités d'évolution de votre zonage afin de diminuer l'exposition des patients et des travailleurs et de m'informer des résultats de votre réflexion.

L'article 11 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, autorise un établissement à supprimer, temporairement ou définitivement, la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée, dès lors que tout risque d'exposition externe et interne est écarté. Cette décision, prise par le chef d'établissement, ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles techniques d'ambiance mentionnés au 2° de l'article R. 4451-30 du code du travail.

Votre service a fait le choix de déclasser une partie des locaux du service en zone publique hors des heures d'activité du service. Cela permet notamment à votre agent d'entretien d'intervenir avant l'ouverture du service dans les zones ainsi déclassées. Cependant, seules les toilettes font l'objet d'un contrôle de non contamination quotidien par le service en fin de journée, et d'une consignation des résultats dans un registre dédié. Dans ces conditions, la suppression temporaire du zonage mise en œuvre par le service ne peut être effective.

Il est à noter que le service met à la disposition de votre agent d'entretien un dosimètre opérationnel, mais que ce dernier ne bénéficie pas d'un suivi par dosimétrie passive. Dans l'hypothèse où le choix d'un zonage définitif serait retenu, cet agent devra être suivi par dosimétrie passive, en plus de la dosimétrie opérationnelle.

Demande B3 : je vous demande de m'informer de la modalité retenue pour permettre l'intervention de l'agent d'entretien dans votre service (conservation d'un zonage temporaire associé à un contrôle de non contamination quotidien de l'ensemble des zones où un risque de contamination existe, ou bien, mise en œuvre d'un zonage unique et définitif impliquant un suivi par dosimétrie passive de l'agent).

Intervention d'une entreprise extérieure

En application de l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié. Conformément à l'article R. 4451-43, le travailleur non salarié, détermine les moyens de protection individuelle pour lui-même compte tenu des mesures prévues dans un plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail entre le travailleur non salarié et l'entreprise utilisatrice. Dans le cas où des moyens de protections et de suivi dosimétrique sont mis à disposition du travailleur non salarié, par l'entreprise utilisatrice, l'article 4451-8 du code du travail stipule qu'un accord peut être conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le travailleur non salarié, à cette fin.

Trois cardiologues libéraux interviennent de manière ponctuelle dans le service de médecine nucléaire pour la réalisation d'épreuve d'effort. Ces derniers sont susceptibles de réaliser eux-mêmes les injections de radionucléides en zone contrôlée. Le service de médecine nucléaire a rappelé dans les lieux d'intervention de ces radiologues, les consignes de sécurité à respecter. Des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle sont en outre mis à leur disposition par le service de médecine nucléaire. Cependant, aucun document ne formalise entre les deux parties cette démarche de coordination en matière de radioprotection..

Demande B4 : je vous demande de vous rapprocher des cardiologues libéraux intervenant dans votre service afin d'établir conjointement un document écrit qui précise les modalités de coordinations en matière de radioprotection.

C. Observations

Réparation d'appareils

L'arrêté du 30 octobre 1981, précise dans son article 10 que la ventilation doit permettre d'assurer, au minimum, 5 renouvellements horaires dans les locaux de manipulation des sources.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006, il doit être procédé périodiquement à la vérification de l'absence de contamination des locaux où un risque de contamination existe.

Lors de l'inspection, le système de ventilation de la salle de gamma-caméra et l'un des deux contaminamètres étaient en réparation. La ventilation de la salle de la gamma-caméra était assurée par un climatiseur portatif.

C1 : vous voudrez bien me tenir informé de l'évolution des réparations des deux appareils mentionnés ci-dessus.

Convention de rejet des effluents liquides

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 juillet 2008, pris en application de l'article L. 1331-10 du code de la santé publique, tout rejet d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou le président de l'établissement public compétent en matière de collecte à l'endroit du déversement si les pouvoirs de polices des maires des communes membres lui ont été transférés, ou après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable.

Le service de médecine nucléaire a fait l'effort de se rapprocher du gestionnaire du réseau d'assainissement pour obtenir une autorisation de déversement des effluents liquides du service. Le service a également fait appel à un bureau d'étude pour effectuer des mesures du niveau de radioactivité de leur effluents liquides, en sortie de la fausse septique.

C2 : vous voudrez bien me faire part des évolutions de vos négociations avec le gestionnaire du réseau.

Périodicité des contrôles d'ambiance

Pour les installations soumises au régime d'autorisation, les contrôles d'ambiance internes sont mensuels ou continus, tels que mentionnés dans le tableau 1 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 homologuée par l'arrêté du 15 mai 2010.

Le service a fait part aux inspecteurs de leur intention de passer d'une périodicité mensuelle à trimestrielle pour le suivi de l'ambiance radiologique du service.

C3 : cette modification doit être justifiée et mentionnée dans le programme des contrôles, en application de l'article 3 II de l'arrêté du 21 mai 2010.

Accès à l'information des inspecteurs de la radioprotection

Je vous rappelle que conformément à l'article L.1337-6 du code la santé publique, tout obstacle aux fonctions d'un inspecteur de la radioprotection est passible d'une peine d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 7500 euros.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Fabien SCHILZ